



## 当科幻照进现实 脑机接口临床应用还有多远

科技日报记者 管晶晶 张佳星

清华大学教授高小榕团队进行多人同步非侵入式脑电数据采集实验。

听起来有点科幻的脑机接口技术,近期频传好消息。

3月11日,国家医疗保障局(以下简称“国家医保局”)印发《神经系统类医疗服务价格项目立项指南(试行)》,设立了涉及脑机接口的相关价格项目。当月,湖北省医疗保障局(以下简称“湖北省医保局”)发布全国首个脑机接口医疗服务价格。

3月20日,北京脑科学与类脑研究所、北京芯智达神经技术有限公司联合研发的“北脑一号”智能脑机系统完成第三例人体植入手术。

4月上旬,由天津大学脑机海河实验室与天津市环湖医院合作的脑机接口综合临床试验区启动建设。

4月17日,上海脑虎科技有限公司宣布,一名癫痫患者植入其研发的柔性脑机接口,实现用脑控方式玩游戏《黑神话:悟空》。

5月17日,由北京脑科学与类脑研究所、清华大学等共建的北京天坛医院脑机接口临床与转化病房揭牌成立。

……  
从实验室走进临床,脑机接口技术还有多远?

### 不同技术路线并行探索

脑机接口是指在大脑与外部设备之间建立起实时通信与控制系统,通过检测中枢神经信号实现脑与设备直接交互的技术。

1973年,美国加州大学洛杉矶分校计算机科学系教授雅克·维达尔首次提出“脑机接口”概念。20世纪90年代,美国研究者让猴子通过脑电波控制机械臂运动。此后,脑机接口发展逐步驶入快车道。我国脑机接口技术的起步与国际上基本平行。作为中国神经工程及脑机接口学科的主要创建者之一,清华大学医学院院长聘教授高小榕及其团队在1998年实现了脑控模拟鼠标。

当下的脑机接口技术路线主要分为非侵入式、半侵入式和侵入式。非侵入式是无创的,半侵入式和侵入式都是有创的。三者的工作原理都是通过电极获取脑电信号,将其传输至芯片进行模数转化,再依靠算法进行编解码,实现大脑与外部设备之间的直接通信。非侵入式技术是将脑电帽戴在头上,通过头皮表层来采集大脑信号;半侵入式又称“开颅不入脑”,将电极植入颅骨内,但不进入脑组织;侵入式则是通过开颅手术将微丝电极直接插入脑组织内部获取信号。

高小榕向科技日报记者介绍,脑机接口主要实现打字、写字和语音三大类人机交互。目前,有创脑机接口基本实现了这3项功能,但因涉及不同脑区,3项功能还未同时完成。无创脑机接口实现了打字和写字功能,语音功能还期待突破。

在高小榕看来,侵入和非侵入都是形式,形式与功能必须统一,最终追求的目标都是让失能患者恢复功能。

他用通信领域的铁塔基站和星链打了个比方。“有创的脑机接口就像铁塔,信号很强,但覆盖范围有限。如果要全球都能用,就需要星链。要实现全功能,无创脑机接口更适用。”高小榕说,这两种技术路线正在并行研究,哪种更有效还未可知。

### 定价先行力促临床落地

2025年,被业内视为脑机接口应用的关键之年,国家有关部门和各地纷纷出台利好政策。

3月31日,湖北省医保局发布脑机接口手术收费标准,侵入式脑机接口置入费6552元/次、取出费3139元/次,非侵入式脑机接口适配费966元/次。

“新技术要用于临床,需要打通政策的‘最后一公里’。”武汉协和医院院长夏家红介绍,企业与医院今年初提交脑机接口服务项目的相关申请,3月国家医保局发布立项指南。湖北省医保局在20天时间内,完成专家论证、伦理审查、数据核验等大量工作,发布了首个脑机接口价格。

“医疗机构有了收费目录,手术诊疗安排就有了依据,这对新技术落地将产生推动作用。”武汉衷华脑机融合科技发展有限公司常务副总经理倪常茂解释,医院要开展大规模临床试验,需要有力的制度支持。

夏家红认为,脑机接口价格快速落地,是医保局支持新技术服务患者、推进健康中国建设的示范之举。

国家医保局价格招采司医药价格处处长蒋炳镇表示,希望通过价格政策推动新技术快速进入市场,带来新市场增量。

相较于湖北省出台的数千元价格,有创脑机接口临床手术的真实成本高昂。

据了解,脑机接口临床成本每例约为30万元至50万元,包括电极、芯片等设备制造,手术植入、调试,术后护理、康复训练,以及医院管理服务。为推动技术落地,当前的收费标准只涉及脑机接口设备植入、取出的服务费,额外费用由研发相关方承担。

“明确价格的关键不在于金额,而在于对新技术应用起到破冰作用。”倪常茂

说,当前国外团队正开展目标百人的临床试验,国内各团队也在部署更多临床试验,指导价格出台正当其时。

国家医保局的先行一步,为行业发展按下“加速键”。“北脑一号”研发单位北京芯智达神经技术有限公司业务发展总监李园介绍说:“3月国家医保局出台脑机接口价格立项指南,此前国家药监局也开展专门监管课题研究评价安全可靠,这都让我们非常振奋。这些举措给行业锚定了方向,企业做产品设计、验证等都有了依据。”

### 寻找安全性和有效性平衡点

早在2019年4月,渐冻症患者王甲登上央视《挑战不可能》舞台,与清华大学研究团队联袂完成了一项挑战——用脑电波“打字”,与主持人一起“朗诵”诗歌,感动了无数观众。

“无创脑机接口做失能康复训练,中国已有上万案例。”高小榕介绍道,“天坛医院曾做过大样本比较,使用无创脑机接口进行主动康复,与传统康复训练相比,时间缩短1/3,效果提升1/3。”

有创脑机接口的人体植入案例,全球不过百人。这缘于研究者需要在安全性和有效性上寻找平衡。

“非侵入式和半侵入式采集的是局部脑区成千上万个神经元的集合信号,可以帮助严重失能患者实现有限的肢体运动,但对精细动作的恢复效果不太理想。侵入式技术捕捉的是单个神经元活动的信号,更加精准。”北京智冉医疗科技有限公司创始人宋麒说。

侵入式脑机接口能获得分辨率更高的信号,但手术感染风险、设备安全性保障等都是需要谨慎对待的问题。

“首先,电极材料需要经过很好的生物学验证。其次,电器安全、电磁兼容方面要有保障。第三,降低整个脑机系统的功耗是关键。手机过热放会儿就行,但植入人脑内部的设备如果过热,可能会让脑组织受损。”李园进一步解释,“可靠性也是重要指标。脑机接口主要是帮助患者恢复语言或运动功能,如果是在恢复下肢站立行走时突然断电或失去信号,患者就很可能摔倒发生危险。”

目前,有创脑机接口的长期植入仍是待解难题。“植入人脑的电极属于异物,容易引发人体免疫反应,产生炎症或形成疤痕组织,导致信号衰减,甚至使设备失效,影响对大脑活动的准确解读和控制。”高小榕说,“长期植入的生物相容性和信号稳定性问题,都需要进一步研究。”

电极、芯片、算法是脑机接口的三大板块。近年来,多家企业和研究机构积极开展临床试验,我国脑机接口试验数量、技术专利和研究成果跃升至世界前列。

“国内科研团队在单个能力上都可以做到很强,但工程化系统集成亟待突破。比如国内可以研制出几千甚至上万通道的电极,但是如果集成到一个脑机系统上,将面临体积过大、功耗过高等难题,难以植入人体。”宋麒告诉记者。

当前政策引导对产业发展非常有利。倪常茂表示,不少团队都在进行长期人体植入的功能性和安全性验证工作,推动脑机接口快速迈向临床。

### 走向临床亟须确立标准

目前,“北脑一号”已完成3例人体植入手术,分别通过运动想象脑控帮助瘫痪病人控制机械臂自主喝水,通过中文言语实时解码帮助渐冻症言语障碍患者重建交流能力。

“我们正在研究设计方案,希望在2026年正式启动注册临床试验,用3年左右时间拿到医疗器械注册证。”李园说。

这一时间节点与宋麒的预期相似。“国内目前的极早期临床试验通过医院伦理委员会审批就可以开展。而大规模注册临床试验需要至少50例样本量,目前还没有企业开展,试验后还需要一两年时间验证临床效果。”宋麒预计,最快还要两到三年,脑机接口才能真正用于临床治疗。

“我国脑机接口产业正在技术进步、政策支持、生态营造等方面持续发力,众多研究团队正瞄准第一张脑机接口医疗器械许可证。”倪常茂说,能否尽快获批开展首例注册临床试验是关键之年的关键。

但脑机接口注册临床试验要达到什么标准才能被许可,目前尚无定论。

“药监部门对脑机接口技术的审批原则,现在全世界都没有。”宋麒说,“极早期临床试验可为药监部门制定审批标准提供依据,这需要研究团队、企业、临床专家和政府部门的通力合作。”

脑机接口技术要想快速发展,就必须推动在不同临床场景的应用。“我们希望多一些高水平医院去做创新研究,但又不希望全面放开,不具备能力的医院不要急于上马。什么样的医院能做临床试验,也需要一定标准。”李园说。

“制定完善的标准需要一个过程。”倪常茂期待相关部门与企业、医疗机构充分沟通,摸清当前技术水平,稳步推动脑机接口迈向临床。